使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

５Ａ０４Ｔ

**2012年9月改訂（第3版）
*2012年7月改訂（第2版）

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：13A2X10001000007

血液検査用甲状腺刺激ホルモンレセプター抗体キット

ルミパルスプレスト® TRAb

■全般的な注意

1. 本試薬は、体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断の際は、本測定値以外に他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本試薬のＴＲＡｂキャリブレータには、ＨＢｓ抗原、ＨＣＶ抗体およびＨＩＶ抗体検査陰性の原料を使用しておりますが、感染の危険性があるものとして検体同様十分に注意して取扱ってください。
5. 本試薬および検体は、感染の危険性があるものとして十分に注意して取扱ってください。
6. 本試薬には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。
7. 本試薬の使用に際しては、本書とあわせ、使用する測定システムの添付文書および取扱説明書をご参照ください。

■形状・構造等（キットの構成）

ルミパルスプレスト　ＴＲＡｂは下記構成試薬を組み合わせてご使用ください。

1. **抗体結合粒子（１００回用、５ｍＬ/ボトル）**
   抗ＴＳＨレセプターモノクローナル抗体（マウス）結合フェライト粒子を含みます。
   本品は付属品として抗体結合粒子ボトル用のアッセイキャップＡを１個含みます。
2. **酵素標識抗体（１００回用、５ｍＬ/ボトル）**
   アルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）標識抗ＴＳＨレセプターモノクローナル抗体(ヒト)(Ｍ２２)を含みます。
   本品は付属品として酵素標識抗体ボトル用のアッセイキャップＢを１個含みます。
3. **前処理試薬（１００回用、凍結乾燥品、６ｍＬ用×１）**
   ブタＴＳＨレセプターを含みます。
   前処理試薬は凍結乾燥品です。前処理試薬溶解用液を用いて調製します。
   本品は付属品として、前処理液用ボトル、アッセイキャップＢおよびアダプターを各１個ずつ含みます。
4. **ＴＲＡｂキャリブレータ：３濃度×１**
   (1)　０ＩＵ/Ｌ　ＴＲＡｂキャリブレータ（液状、３.０ｍＬ×１）
   (2)　５ＩＵ/Ｌ　ＴＲＡｂキャリブレータ（液状、３.０ｍＬ×１）
   (3) ５０ＩＵ/Ｌ　ＴＲＡｂキャリブレータ（液状、３.０ｍＬ×１）
5. **基質液（液状、１００ｍＬ×６）**
   基質としてＡＭＰＰＤ[注１)]を含みます。
6. **洗浄液（濃縮液、４０００ｍＬ×１）**
7. **前処理試薬溶解用液（液状、６ｍＬ×１）**

注１）AMPPD：3-(2’-spiroadamantane)-4-methoxy-4-(3’’-phosphoryloxy)phenyl-1,2-dioxetane disodium salt / 3-(2’-スピロアダマンタン)-4-メトキシ-4-(3’’－ホスホリルオキシ）フェニル-1,2- ジオキセタン・２ナトリウム塩

■使用目的

血清中のＴＳＨレセプター抗体（ＴＲＡｂ）の測定

■測定原理

本試薬は前処理２ステップ競合法に基づいた化学発光酵素免疫測定法によるＴＲＡｂ測定試薬です。

＜反応プロトコール；前処理２ステップモード＞

試薬・検体のセット

↓

第一反応

前処理液中のＴＳＨレセプターと検体中に含まれるＴＲＡｂによる免疫複合体が形成されます。
前処理液３０μLと、検体またはＴＲＡｂキャリブレータ１００μLが分注されます。反応液は撹拌後３７℃で６.５分間インキュベートされます。

↓

第二反応

抗体結合粒子に結合した抗ＴＳＨレセプター抗体と反応液中のＴＲＡｂ-ＴＳＨレセプター複合体もしくは、ＴＳＨレセプターが結合されます。
反応液に抗ＴＳＨレセプター抗体が結合した抗体結合粒子５０μLが分注されます。反応液は撹拌後３７℃で８分間インキュベートされます。

↓

洗浄

反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

第三反応

抗ＴＳＨレセプター抗体を介して結合したＴＳＨレセプターと、アルカリホスファターゼ標識抗ＴＳＨレセプター抗体（酵素標識抗体）による免疫複合体が形成されます。
酵素標識抗体５０μLと抗体結合粒子が混合されます。反応液は撹拌後３７℃で８分間インキュベートされます。

↓

洗浄

再び反応液除去の後、抗体結合粒子の洗浄が行われます。
粒子は磁石によって集められ、反応液が除去されます。洗浄液注入、洗浄液の除去が繰り返され、粒子が洗浄されます。

↓

酵素反応

基質液２００μLを粒子に加え撹拌後、３７℃で４分間反応させます。

↓

測光

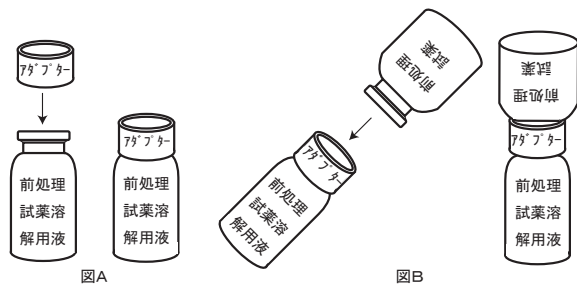
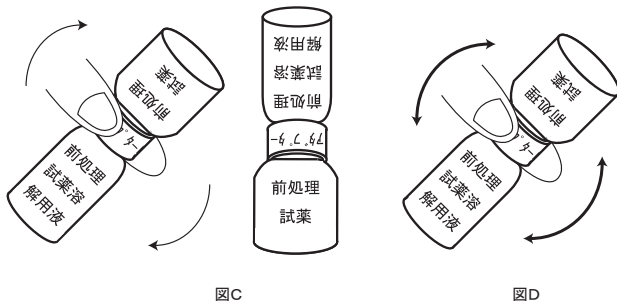
波長４６３ｎｍに発光極大を持つ光の発光量を測定します。
基質液に含まれるAMPPDは、粒子に間接的に結合したアルカリホスファターゼの触媒作用により分解します。分解に伴って放出される光は、粒子に結合したＴＲＡｂ量を反映するため、これを測定することによってＴＲＡｂ濃度の測定を行うことができます。

測定範囲上限を超える高値を示した検体、または予め高値が予測される検体については、ＴＲＡｂ陰性が確認された血清を用いて希釈し再測定してください。一般に抗体測定においては抗体の多様性により、検体によっては希釈直線性を示さない場合があります。

■操作上の注意

1. **測定検体の性質、採取法**
   (1) 可能な限り新鮮な検体を用い、保存する場合は－２０℃以下で凍結保存してください。
   (2) 検体を繰り返し凍結融解することは避けてください。
   (3) 赤血球・その他の有形成分、沈殿物、浮遊物が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。正しい結果が得られるように遠心または除去した後に使用してください。
   (4) 検体間の汚染が生じないように検体は注意して取扱ってください。
   (5) 非働化した検体は使用しないでください。
   (6) リウマトイド因子が含まれている検体では、測定値に影響を与える場合があります。
2. **妨害物質・妨害薬剤**
   検体にビリルビンＦ、ビリルビンＣ、ヘモグロビンを添加して試験した結果、それぞれ１９.７ｍｇ/ｄＬ、２１.０ｍｇ/ｄＬ、４８８ｍｇ/ｄＬまで、測定値に影響は認められませんでした。また、乳ビに関しても、１５５０ホルマジン濁度まで測定値に影響は認められませんでした。

■用法・用量（操作方法）

1. **試薬の調製法**
   (1) 抗体結合粒子
   冷蔵庫から出してそのまま使用します。
   試薬を装置にセットする場合は、試薬を泡立てないようにゆるやかにボトルを２０回以上転倒混和して、ボトル底部に沈殿している粒子を再懸濁してください。
   (2) 酵素標識抗体
   冷蔵庫から出してそのまま使用します。転倒混和はしないでください。
   (3) 前処理液
   前処理液の調製および移しかえを次のような方法で行った後、使用します。
   1) 前処理試薬は常温（１５～２５℃）に戻してから、前処理試薬溶解用液にて調製します。
   2) 前処理試薬溶解用液は冷蔵庫から出して、フリップキャップとゴム栓を管ビン本体から取外し、付属のアダプターを取付けます（図Ａ）。

3) 同様に、前処理試薬のフリップキャップとゴム栓を管ビン本体から取外して、本体口先をアダプターの上部に差し込みます（図B）。
4) 両方の管ビン本体が止まるまでしっかりとアダプターに取付けた後、上下を逆にして前処理試薬溶解用液の全量を前処理試薬に注ぎます（図C）。
5) ３０分静置後、ゆるやかに転倒混和します（図D）。
6) 前処理試薬（凍結乾燥品）が全て溶解して、溶液に不溶物がなく、透明になっていることを確認します。その後、下部の管ビンに全液量が移動したことを確認して、上部の管ビンとアダプターを取外します。
7) 溶解した前処理液全量を前処理液用ボトルに移し、アッセイキャップBを取付けます。

(4) ＴＲＡｂキャリブレータ
常温（１５～２５℃）に戻してから軽く転倒混和して使用します。
デッドボリュームを考慮して、サンプルカップに必要量を滴下します。キャリブレータ１滴あたりのおよその滴下量は４５μＬです。滴下量は容器を押す強さや気泡の混入によって変動します。デッドボリュームはご使用の測定システムによって異なりますので各測定システムの取扱説明書をご覧ください。一例としてルミパルス　ＰｒｅｓｔｏⅡでサンプルカップをご使用の場合、デッドボリュームは１００μＬとなります。

(5) 基質液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。

(6) 洗浄液
測定システムの取扱説明書に従い補充してください。洗浄液は装置内で自動的に精製水で１０倍に希釈されます。

(7) 前処理試薬溶解用液
冷蔵庫から出してそのまま使用します。

2. 必要な器具・器材
(1) ルミパルスＰｒｅｓｔｏ用サンプリングチップ
(2) ルミパルスＰｒｅｓｔｏ用キュベット
(3) ルミパルスＰｒｅｓｔｏ用アッセイキャップA、アッセイキャップB
(4) マイクロピペット、サンプルカップ
(5) 全自動化学発光酵素免疫測定システム
(6) ＬＰコントロール・ＴＲＡｂ（別売品）
精度管理用試料として、ＬＰコントロール・ＴＲＡｂを推奨いたします。
使用に際しては、ＬＰコントロール・ＴＲＡｂの取扱説明書を参照してください。

3. 測定法
(1) 測定システムの取扱説明書を参照し、検体および測定に必要な試薬を所定の位置にセットしてください。（サンプルの最少必要量は、使用する容器や測定システムによって異なりますので、各測定システムの取扱説明書をご覧ください。）
(2) 抗体結合粒子および酵素標識抗体のボトルキャップを静かに外し、口元に付着している試薬は清潔な紙等でふき取ります。ボトル内に泡立ちが残っているときはしばらく放置して泡立ちがないことを確認するか、または清潔な綿棒等を用いて取除きます。
(3) アッセイキャップを取付けます。取付け方は、下記の（8）アッセイキャップの取付け方の欄をご参照ください。
(4) ボトルのバーコードが濡れていたり、汚れていたりした場合は、ふき取ってからセットしてください。
(5) 試薬を試薬保冷庫内のカローセルにセットします。抗体結合粒子はカローセルAに、酵素標識抗体および前処理液用ボトルはカローセルBに、それぞれセットします。試薬は、カローセルの空いている場所のどこにでもセットすることができます。また、装置からカローセルを取出して試薬をセットすることもできます。ボトルをセットした後はカローセルを静かに装置の所定位置へ戻します。
(6) 基質液は蓋を取外し、基質保冷庫へセットします。
(7) 洗浄液は測定システムの取扱説明書に従い補充します。
(8) アッセイキャップの取付け方
アッセイキャップは装置にセットした試薬の蒸発や汚染を防ぐために使用します。新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてからご使用ください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。取付けた後は、アッセイキャップに液が付着しないように、装置にセットするまでボトルを傾けないよう注意して取扱ってください。

・アッセイキャップAの取付け方
アッセイキャップAは、抗体結合粒子ボトルの口元に乗せ、回しながら止まるまで締めて取付けます。アッセイキャップAの外側を上から静かに押し（図１）、内部のゴムスリットが開口することを確かめます（図２）。
スリットに膜が形成されている場合はアッセイキャップAを一旦取外し、清潔な紙等で裏のゴム表面の液体をふき取り、再びボトルに取付けます。
ゴムスリットがきちんと開口しないときや、アッセイキャップAが円滑に動かないときは、再度外側を押して確認します。改善がみられないときは新しいアッセイキャップAに交換してください。

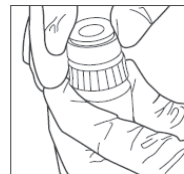



図１：アッセイキャップAを取付け、上から押します。

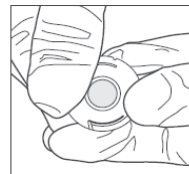



図２：ゴムスリットが開口することをボトル上面から確認します。

・アッセイキャップBの取付け方
アッセイキャップBは、酵素標識抗体ボトルおよび前処理液用ボトルに使用します。取付ける際は、まずボトルキャップを外し代わりにアッセイキャップBをボトル口元に乗せます。図３のように、ボトル上部の鍔（つば）とアッセイキャップB下部の突起が、ぶつかって止まるまで回しながら締めて取付けます。
図３の★の位置を上から指で押して、蓋が開くことを確かめます（図４）。
ボトルの口に膜が形成されている場合は清潔な紙等で蓋のゴム表面に付着した液体をふき取ってください。
アッセイキャップBが締まらないときや、押しても蓋が円滑に動かないときは一旦取外し、再度取付けます。改善がみられないときは、新しいアッセイキャップBに交換してください。

図３：アッセイキャップBを取付け、★を押します。

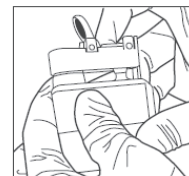



図４：蓋が開口することを確かめます。

(9) 試薬の他に、測定に必要なサンプリングチップおよびキュベットが十分量投入されていること、精製水タンク、洗浄液タンク、濃縮洗剤タンクの残量が十分であることを確認します。
(10) 分析の受付操作を行います。
(11) 検体を検体分析用のラックにセットし、装置の所定位置にセットします。精度管理分析の場合は精度管理分析用のラックを、キャリブレーション分析の場合はキャリブレーション分析用のラックをそれぞれ使用します。
(12) 外箱記載のデータ入力バーコードには、ＴＲＡｂキャリブレータの使用期限およびロット番号が記録されています。装置付属のバーコードリーダーを用いて読み取ることにより、キャリブレータのロット管理を自動的に行うことができます。
(13) スタートキーを押して測定を開始します。装置内で自動的に実行される動作については測定原理の「反応プロトコール」の項をご参照ください。

4. 濃度の算出法
マスターキャリブレーションデータは、酵素標識抗体ボトルの２次元バーコードに記録されています。検体中のＴＲＡｂ濃度は、ＴＲＡｂキャリブレータの発光量をもとに較正された検量線から自動的に算出されます。また複数装置をお使いの場合は１台ごとに検量線を作成してください。
ＴＲＡｂキャリブレータの測定は以下の場合に行います。
・抗体結合粒子、酵素標識抗体、前処理液、基質液のいずれかが、新しいロットに切り替わった場合。
・抗体結合粒子、酵素標識抗体、前処理液用ボトルのいずれかが、新しいボトルに切り替わった場合。
・キャリブレーションデータを更新後、１日が経過した場合。

・試薬を装置に架設後、最初に行うキャリブレーションは、分析直前におこなってください。

上記以外においても必要が生じた場合は、キャリブレータを測定しキャリブレーションデータを更新してください。

■測定結果の判定法

1. **参考基準範囲**

健常者１１０例の血清中ＴＲＡｂ濃度を測定した結果は、全て１.３０ ＩＵ/Ｌ以下でした。

2. **判定上の注意**

(1) 基準範囲は、測定条件や検体によって異なることがありますので、各施設に適した基準範囲を設定してください。
(2) 検体中に存在する未同定の非特異反応性物質の影響により、まれに測定値が正確に得られない場合がありますので、他の検査結果や臨床症状等もあわせて考慮し、総合的に判断してください。
(3) 測定範囲上限を超える高値を示した検体、または予め高値が予測される検体については、ＴＲＡｂ陰性が確認された血清を用いて希釈し再測定してください。
(4) 一般に抗体測定においては抗体の多様性により、検体によっては希釈直線性を示さない場合があります。

■臨床的意義

ＴＳＨレセプター抗体（TSH receptor antibody：ＴＲＡｂ）は甲状腺濾胞細胞膜上に存在する甲状腺刺激ホルモン（Thyroid stimulating hormone:ＴＳＨ）の受容体に対する自己抗体です。ＴＲＡｂはＴＳＨレセプターと結合しＴＳＨより長時間、細胞内のｃＡＭＰを増加させ、甲状腺ホルモンの合成を促進し、バセドウ病における甲状腺機能亢進症の発症要因となります。
ＴＲＡｂの測定は､バセドウ病と他の甲状腺機能亢進症との鑑別に有用です。[1-4]
本試薬は化学発光基質（ＡＭＰＰＤ）を用いた化学発光酵素免疫測定法[5]（ＣＬＥＩＡ；chemiluminescent enzyme immunoassay）に基づく試薬で、全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス　ＰｒｅｓｔｏⅡ）用試薬です。

■性能

1. **性能**

(1) 感度
ＴＲＡｂキャリブレータを所定の操作で測定するとき、０ＩＵ/Ｌ ＴＲＡｂキャリブレータと５０ＩＵ/Ｌ　ＴＲＡｂキャリブレータの発光量の比は５以上になります。
(2) 正確性
自家管理検体３例を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±３０％以内になります。
(3) 同時再現性（併行精度）
自家管理検体を所定の操作で６回繰り返し測定するとき、変動係数（ＣＶ値）は、１０％以下になります。
(4) 測定範囲
本試薬の測定範囲は、０.５ＩＵ/Ｌ～５０ＩＵ/Ｌです。
全自動化学発光酵素免疫測定システム（代表例：ルミパルス ＰｒｅｓｔｏⅡ）では０.５ＩＵ/Ｌから出力されます。
(5) 検出限界
０ＩＵ/Ｌ　ＴＲＡｂキャリブレータを所定の操作で２０回繰り返し測定し、０ＩＵ/Ｌ　ＴＲＡｂキャリブレータの平均値－２ＳＤの濃度を検出限界として求めたとき、値は０.５０ＩＵ/Ｌとなりました。
(6) 定量限界
希釈したＴＲＡｂ溶液を所定の操作で２０回繰り返し測定し、測定値の変動係数（ＣＶ値）が１５％以下となる最小濃度をもとに、定量限界を求めたとき１.２９ＩＵ／Ｌとなりました。

2. **相関性試験成績**

(1) 血清検体５２例を使用し、既承認品（他社　ＥＣＬＩＡ法）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝５２
相関係数：ｒ＝０.９６
回帰式　：ｙ＝０.９８ｘ＋０.８２
（ｘ；他社　ＥＣＬＩＡ法、ｙ；ルミパルスプレスト　ＴＲＡｂ）
(2) 血清検体５２例を使用し、既承認品（他社　ＲＲＡ法）との相関性を検討した結果、以下に示す成績が得られました。
測定例数：ｎ＝５２
相関係数：ｒ＝０.９１
回帰式　：ｙ＝１.１２ｘ＋０.８９
（ｘ；他社　ＲＲＡ法、ｙ；ルミパルスプレスト　ＴＲＡｂ）

3. **較正用の基準物質（標準物質）**

ＴＲＡｂキャリブレータの値は、NIBSC（National Institute for Biological Standards and Control）の標準物質（WHO International Standard 2nd International Standard for Thyroid Stimulating Antibody NIBSC code： 08/204 ）を基準に設定されています。

■使用上又は取扱い上の注意

1. **取扱い上（危険防止）の注意**

(1) 検体はＨＩＶ、ＨＢＶ、ＨＣＶ等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。
(2) 検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。
(3) 基質液はアルカリ性溶液（ｐＨ１０）です。使用に際しては、液が皮膚についたり、目に入らないように注意してください。
(4) 試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば、医師の手当等を受けてください。

2. **使用上の注意**

(1) 使用に際しては本書、装置の添付文書および取扱説明書に記載された使用法に従ってください。
(2) 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。各構成試薬外箱および容器の表示をご確認のうえ使用してください。
(3) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは指定のものを使用してください。
(4) サンプリングチップ、キュベット、サンプルカップは常に新しいものを使用してください。
(5) ＴＲＡｂキャリブレータ滴下の際に液滴の中に気泡が多量に混入する場合は、残量が僅かですので新しいボトルを使用してください。サンプルカップに泡が残りますとサンプリング不良の原因になる場合があります。
(6) ＴＲＡｂキャリブレータは、常温（１５～２５℃）に戻してから使用してください。
(7) 試薬は保存条件を守って使用してください。特に凍結しないように注意してください。
(8) 本試薬は装置にセットしたまま保存することができます。開封後の抗体結合粒子、酵素標識抗体および前処理液は１４日間有効です。装置にセットした後は、１４日以内に使用してください。基質液と洗浄液は容器に表示した使用期限まで有効ですが、基質液を装置にセットした後は交換時まで取外しは避けてください。
(9) 粒子が再懸濁されない場合､使用せず弊社までお問い合わせください。
(10) 検体、ＴＲＡｂキャリブレータは蒸発による濃縮を考慮し、サンプルの準備後は速やかに測定を開始してください。
(11) 新しいボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを取付けてから使用してください。取付けない場合は、測定結果の信頼性は保証できません。
(12) 装置から取出して試薬を保存するときは、アッセイキャップを取外し試薬のボトルキャップに取替えてから２～１０℃で保存してください。アッセイキャップを取付けたまま保存した場合は、測定結果の信頼性を保証できません。再度ボトルを装置にセットする際には、新しいアッセイキャップを使用してください。
(13) アッセイキャップを取付けるときは、汚染防止のため手袋を着用してください。
(14) 箱に同封されている抗体結合粒子、酵素標識抗体および前処理液用ボトルのラベルには、同じ試薬ロットＮｏ．が印字されています。試薬は、異なる試薬ロットＮｏ．の組み合わせでは使用できません。ボトルはラベルの試薬ロットＮｏ．を確認してから装置にセットしてください。
(15) 試薬を混ぜ合わせて使用できません。
(16) 正確な測定を行うために、精製水は常に新しいものを使用してください。
(17) 基質液を装置にセットした後は、基質液交換時まで取外しは避けてください。基質液がアルカリホスファターゼ（ＡＬＰ）に汚染されますと使用できません。手指が直接基質液に触れた場合は、廃棄してください。
(18) ソーダライムは交換せずに長期間使用を続けると、二酸化炭素の吸収力が低下します。また基質キャップパッキンも交換せずに長期間使用を続けると、密閉性が失われ基質液を劣化させる原因となります。ソーダライムと基質キャップパッキンの交換時期についてはご使用の測定システムの取扱説明書をご覧ください。

3. **廃棄上の注意**

(1) 各試薬には保存剤として以下のとおりアジ化ナトリウムが含まれています。廃棄する際は爆発性の金属アジドが生成されないように多量の水とともに流してください。
洗浄液：１.０％（希釈調製前）、基質液：０.０５％
抗体結合粒子、酵素標識抗体、ＴＲＡｂキャリブレータ、前処理溶解用液：０.１％
前処理液：０.１５％（調製時）
(2) 試薬および容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。
(3) 廃液の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法などの規制に従って処理してください。
(4) 使用した器具（ピペット、試験管等）、廃液、サンプリングチップ等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等による消毒処理あるいは、オートクレーブ（１２１℃、２０分以上）による滅菌処理を行ってください。
(5) 検体、廃液等が飛散した場合には次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度１０００ｐｐｍ､１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）等によるふき取りと消毒を行ってください。

■貯蔵方法・有効期間

**,* 抗体結合粒子	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
**,* 酵素標識抗体	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
**,* 前処理試薬	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
**,* 前処理試薬溶解用液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
**,* ＴＲＡｂキャリブレータ	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
基質液	２～１０℃に保存	有効期間：９ヵ月
洗浄液	室温(１～３０℃)に保存	有効期間：９ヵ月

使用期限については、各構成試薬の外箱および容器の表示をご参照ください。

■包装単位

個別包装

コードＮｏ．	品名	包装
２９６９３６	ルミパルスプレスト　ＴＲＡｂ (抗体結合粒子･酵素標識抗体･前処理試薬･前処理試薬溶解用液)	１００回用 (抗体結合粒子･酵素標識抗体：各５ｍＬ×１) (前処理試薬：６ｍＬ用×１、前処理試薬溶解用液：６ｍＬ×１)
２９６９４３	ルミパルスプレスト　ＴＲＡｂ ＴＲＡｂキャリブレータ	３濃度×１
２９１１２２	ルミパルスプレスト　基質液 (共通試薬)	１００ｍＬ×６
２９１１３９	ルミパルスプレスト　洗浄液 (共通試薬)	４０００ｍＬ×１

その他

ＬＰコントロール・ＴＲＡｂ　２濃度×２　(コードＮｏ．２９７５０６)

■主要文献

1. Jane Sanders, et al. Thyroid Stimulating Monoclonal Antibodies. Thyroid, 12: 1043-1050, 2002.
2. Smith BR, et al. TSH Receptor Antibodies. Thyroid, 17:923-938, 2007.
3. 網野信行、藤原真子. TSH受容体抗体 (TRAb, TBII, TSAb). 日本臨床(増刊号), 68: 305-308, 2010.
4. 日本甲状腺学会　バセドウ病治療ガイドライン2011.
5. Nishizono I, et al. Rapid and Sensitive Chemiluminescent Enzyme Immunoassay for Measuring Tumor Markers. Clin Chem, 37:1639-1644, 1991.

■問い合せ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター

TEL：0120-292-832

FAX：03-5695-9234

**本製品はLife Technologies Corporationから導入した技術に基づいて製造したものです。

本製品あるいはその一部は、以下の日本国出願特許につき株式会社コスミックコーポレーションからライセンスを受けて製造しています。

〔特許番号〕特許第4331403号

〔出願番号〕特願2003-523491

〔出願番号〕特願2004-570698

〔出願番号〕特願2009-171358